体外診断用医薬品
日本標準商品分類番号　877411
認証番号　21500AMZ00525000

この添付文書をよく読んでから使用してください。

**2012年 7 月改訂（第 5 版）
*2011年 1 月改訂（第 4 版）

クラスⅡ汎用検査用シリーズ
比重キット・pHキット・総蛋白キット・グルコースキット・ケトン体キット・ビリルビンキット・潜血キット・ウロビリノーゲンキット・亜硝酸塩キット・白血球キット

U-テストビジュアル

尿中比重・pH・蛋白質・ブドウ糖・ケトン体・ビリルビン・潜血・ウロビリノーゲン・亜硝酸塩・白血球測定用

■ 全 般 的 な 注 意 ■

1．U- テストビジュアルは尿中成分の検査項目として比重、pH、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球を適宜組み合わせた、“Dip and Read”方式の尿検査用試験紙であり、多様な疾患に対するスクリーニングテストとして位置づけられています。それ以外の用途には使用しないでください。[1)2)3)4)]
2．判定結果に基づく臨床診断は、臨床症状や他の検査結果などと併せて、担当医師が総合的に判断してください。
3．添付文書の記載内容に従ってご使用ください。記載内容以外でのご使用の場合、正しい判定結果が得られないことがあります。
4．着色の強い尿や薬剤などにより、試験紙が異常発色し、正しい判定結果が得られなくなる可能性があります。

■ 形 状・構 造 等（キ ッ ト の 構 成）■

1．シリーズの構成
　試験紙の名称と検査項目の組み合わせは下表のとおりです。
　本添付文書は組み合わせの最多項目、10項目について記載していますので、使用に際しては該当する試験紙の項目部分を熟読の上ご使用ください。

製品名＼検査項目	比重	pH	蛋白質	ブドウ糖	ケトン体	ビリルビン	潜血	ウロビリノーゲン	亜硝酸塩	白血球
U-テストビジュアル5		●	●	●			●	●		
U-テストビジュアル7		●	●	●	●	●	●	●		
U-テストビジュアル10	●	●	●	●	●	●	●	●	●	●

2．反応系に関与する成分
　本品は検査項目を適宜組み合わせた試験紙であり、プラスチックフィルムに最大10項目の試験紙部分を貼付したものです。

試験紙部分	成分
比重	ブロモチモールブルー
	メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体
pH	クレゾールレッド
	ブロモクレゾールグリーン
	ブロモクレゾールパープル
蛋白質	テトラブロムフェノールブルー
ブドウ糖	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
	グルコースオキシダーゼ
	ペルオキシダーゼ
ケトン体	ニトロプルシドナトリウム水和物
ビリルビン	2,4-ジクロルベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
潜血	クメンヒドロペルオキシド
	3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン
ウロビリノーゲン	3,3'-ジメトキシビフェニル-4,4'-ジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩
亜硝酸塩	N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩
	スルファニルアミド
白血球	3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)インドール
	2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム=クロリド塩化亜鉛複塩

■ 使 用 目 的 ■

尿中の比重、pH、蛋白質、ブドウ糖、ケトン体、ビリルビン、潜血、ウロビリノーゲン、亜硝酸塩、白血球の測定

■ 測 定 原 理 ■

各検査項目の測定原理は次のとおりです。

検査項目	測定原理
比重	〔陽イオン抽出法〕 陽イオン ＋ [メトキシエチレン無水マレイン酸共重合体] ＋ [pH指示薬] → 呈色変化
pH	〔pH 指示薬法〕 H^+ ＋ [pH 指示薬] → 呈色変化
蛋白質	〔蛋白誤差法〕 蛋白質 ＋ [pH 指示薬] —酸性→ 呈色変化
ブドウ糖	〔グルコースオキシダーゼ法〕 ブドウ糖 —[グルコースオキシダーゼ]→ グルコン酸 ＋ H_2O_2 H_2O_2 ＋ [3,3',5,5'-テトラメチルベンジジン] —[ペルオキシダーゼ]→ 呈色変化
ケトン体	〔ニトロプルシドナトリウム法〕 ケトン体 ＋ [ニトロプルシドナトリウム水和物] —アルカリ性→ 呈色変化
ビリルビン	〔ジアゾ反応法〕 ビリルビン ＋ [2,4-ジクロルベンゼンジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩] → アゾ色素
潜血	〔ヘモグロビン接触活性法〕 [3,3',5,5' -テトラメチルベンジジン] —ヒトヘモグロビン、[クメンヒドロペルオキシド]→ 呈色変化
ウロビリノーゲン	〔ジアゾ反応法〕 ウロビリノーゲン ＋ [3,3'-ジメトキシビフェニル-4,4'-ジアゾニウム四フッ化ホウ酸塩] → アゾ色素
亜硝酸塩	〔グリース法〕 亜硝酸塩 ＋ [スルファニルアミド] —酸性→ ジアゾ化合物 ジアゾ化合物＋[N-1-ナフチルエチレンジアミン二塩酸塩] → アゾ色素
白血球	〔白血球エステラーゼ活性法〕 [3-(N-トルエンスルホニル-L-アラニロキシ)インドール] —白血球のエステラーゼ→ インドキシル インドキシル ＋ [2-メトキシ-4-(N-モルホリノ)ベンゼンジアゾニウム=クロリド塩化亜鉛複塩] → アゾ色素

———：検査物質　［　］：試験紙中の試薬成分

■ 操 作 上 の 注 意 ■

1．検体についての注意
（1）遠心分離しないでよく攪拌した新鮮な尿を使用してください。できるだけ検体採取後 1 時間以内の尿を使用してください。
（2）防腐剤を添加した尿は使用しないでください。
（3）ウロビリノーゲンの尿中排泄量は日内変動が著しく、一般に午後 2 時から 4 時の間の排泄量が最も多いといわれているので、この時間内に採尿された検体の使用が望まれます。
（4）使い捨ての容器もしくはよく洗浄した容器を使用してください。
（5）尿を直接かけて使用しないでください。
（6）容器に洗剤や殺菌剤が残らないようよくすすぎを行ってください。

（7）容器の洗浄やすすぎが不十分ですと、誤った結果を示すことがあります。
（8）測定温度は、20～30℃が標準となっています。尿検体もこの温度を保つようにしてください。
（9）亜硝酸塩部分は、臨床的見地から膀胱内に４時間以上滞留した尿を検体としてください。

2．妨害物質[5) 6) 7)]

＊比重試験部分：
強アルカリ尿では低値を示すことがあります。高濃度の蛋白質を含む尿では高値を示すことがあります。原理が異なるため、尿屈折計法と一致しないことがあります。

pH試験部分：
尿を放置すると細菌が増殖し、尿素がアンモニアに分解され、アルカリ性を示すことがありますので新鮮な尿で判定してください。炭酸水素ナトリウム、マグネシウム、クエン酸カリウム、副腎皮質ホルモン剤、炭酸脱水素酵素抑制利尿剤アセタゾラミドの服用で、アルカリ性を示すことがあります。

＊蛋白質試験部分：
高分子物質（ポリビニルピロリドンなど）、第四級アンモニウム化合物を含む消毒剤、大量のヘモグロビンなどが尿中に混在すると、偽陽性を示すことがあります。強アルカリ尿では偽陽性を、強酸性尿では偽陰性を示すことがあります。

ブドウ糖試験部分：
アスコルビン酸などの還元性物質を大量に含む尿は、偽陰性を示すことがあります。また、次亜塩素酸塩や塩素などの酸化性物質が尿中に混在すると、偽陽性を示すことがあります。

ケトン体試験部分：
L-ドーパ大量療法時、SH基を含む薬剤（グルタチオン）、カプトプリル大量療法時、フェニルケトン尿症、BSP試験の被検者では、偽陽性もしくは比色表と異なる色を示すことがあります。

＊ビリルビン試験部分：
アスコルビン酸などの還元性物質を大量に含む尿は、偽陰性を示すことがあります。大量のウロビリノーゲンの存在やエトドラク製剤の服用により、偽陽性もしくは比色表と異なる色を示すことがあります。インジカンなどの成分により、偽陽性を示すことがあります。

＊潜血試験部分：
アスコルビン酸などの還元性物質を大量に含む尿は、偽陰性を示すことがあります。アルカリ尿により、偽陰性を示すことがあります。また、次亜塩素酸塩や塩素などの酸化性物質が尿中に混在すると、偽陽性を示すことがあります。クエン酸第一鉄ナトリウム製剤で偽陽性を示すことがあります。検査室内で石油ストーブなどの暖房器具を使用していると、排ガスにより偽陽性を示すことがあります。尿中細菌のペルオキシダーゼ活性により、偽陽性を示すことがあります。生理中の女性の尿は陽性となることがあります。原理が異なるため、尿沈渣赤血球数と一致しないことがあります。

ウロビリノーゲン試験部分：
ビリルビン強陽性の尿は、比色表と異なる色を示すことがあります。血管強化・止血剤メシル酸アドレノクロムグアニルヒドラゾン錠の代謝物により、偽陽性もしくは比色表と異なる色を示すことがあります。

亜硝酸塩試験部分：
尿を赤色に着色する薬剤（フェナゾピリジンなど）で偽陽性を示すことがあります。アスコルビン酸などの還元性物質を大量に含む尿は、偽陰性を示すことがあります。石油ストーブなどの暖房器具の使用により発生する酸化性ガスや、車の排気に含まれる酸化性ガスにより偽陽性を示すことがあります。

白血球試験部分：
尿保存剤のホルムアルデヒドで偽陽性を示すことがあります。高濃度の蛋白質（500mg/dL以上）やブドウ糖（1000mg/dL以上）が存在する場合は偽陰性を示すことがあります。セファレキシン、ゲンタマイシンまたは尿保存剤のホウ酸が存在すると、偽陰性を示すことがあります。ビリルビンやニトロフラントインが存在すると、比色表と異なる色を示すことがあります。

＊■ 用法・用量（操作方法）■

1．試薬の調製方法
　本品をそのまま用い、以下の操作により測定を行います。

2．必要な器具・器材・試料など

目視で測定する場合
（1）採尿容器
（2）ストップウォッチ

専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」で測定する場合
（1）採尿容器
（2）尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」

3．操作法

目視で測定する場合
（1）採尿容器内でよく攪拌した新鮮な尿に試験紙を約２秒間完全に浸し、直ちに取り出します。
　・試験紙を尿中に浸ける場合、浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸け過ぎると試薬が流失して、正しい結果が得られません。
（2）試験紙側面を濾紙などに軽く当て、過剰の尿を取り除きます。その後、試験紙を水平に保持します。
　・試験紙に過剰の尿が付着すると、判定に影響を与えることがあります。
（3）測定項目ごとに、定められた測定時間で比色表と比較して判定します。
　・pH・蛋白質・ブドウ糖・ケトン体・ビリルビン・ウロビリノーゲン・亜硝酸塩は30秒後、比重・潜血は45秒後、白血球は90秒後に判定します。

専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」で測定する場合
（1）採尿容器内でよく攪拌した新鮮な尿に試験紙を約２秒間完全に浸し、直ちに取り出します。
　・試験紙を尿中に浸ける場合、浸ける時間が短いと発色が十分生じず、また長く浸け過ぎると試薬が流失して、正しい結果が得られません。
（2）試験紙側面と裏面を濾紙などに軽く当て、過剰の尿を取り除きます。その後、試験紙を水平に保持します。
　・試験紙に過剰の尿が付着すると、判定に影響を与えることがあります。
（3）直ちに試験紙を尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」へ装着し測定を開始します。
　・あらかじめ、尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」の取扱説明書をよくお読みの上、尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」の取扱説明書に従って操作をしてください。

＊■ 測定結果の判定法 ■

目視で測定する場合
　比色表との比較から、下記の判定を行います。

検査項目	判定時間	判定の解釈							
比重	45秒	比重値	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
pH	30秒	pH値	5	6	7	8	9		
蛋白質	30秒	ヒトアルブミンとして mg/dL	－ 陰性	± 15	1+ 30	2+ 100	3+ 300	4+ 1000	
ブドウ糖	30秒	mg/dL	－ 陰性	± 50	1+ 100	2+ 250	3+ 500	4+ 1000	
ケトン体	30秒	アセト酢酸として mg/dL	－ 陰性		1+ 10	2+ 50	3+ 100		
ビリルビン	30秒	mg/dL	－ 陰性		1+ 0.5	2+ 2	3+ 6		
潜血	45秒	溶存ヒトヘモグロビンとして mg/dL	－ 陰性	± 0.03	1+ 0.06	2+ 0.2	3+ 1.0		
		赤血球として 個/μL	－ 陰性	± 10	1+ 20	2+ 約70	3+ 約300		
ウロビリノーゲン注	30秒	mg/dL	± 正常		1+ 2	2+ 4	3+ 8	4+ 12	
亜硝酸塩	30秒	亜硝酸イオンとして mg/dL	－ 陰性		1+ 0.1	2+ 0.5			
白血球	90秒	個/μL	－ 陰性		1+ 25	2+ 75	3+ 250	4+ 500	

注；本法によりウロビリノーゲン陰性を確認することはできません。

専用尿化学分析装置「ビジュアルリーダー」で測定する場合

あらかじめ設定された判定値に基づき次表のように判定されます。

検査項目	判定の解釈							
比重	比重値	1.000	1.005	1.010	1.015	1.020	1.025	1.030
pH	pH値	5	6	7	8	9		
蛋白質	ヒトアルブミンとして mg/dL	ー 陰性	± 15	1+ 30	2+ 100	3+ 300	4+ 1000	
ブドウ糖	mg/dL	ー 陰性	± 50	1+ 100	2+ 250	3+ 500	4+ 1000	
ケトン体	アセト酢酸として mg/dL	ー 陰性		1+ 10	2+ 50	3+ 100		
ビリルビン	mg/dL	ー 陰性		1+ 0.5	2+ 2	3+ 6		
潜血	溶存ヒトヘモグロビンとして mg/dL	ー 陰性	± 0.03	1+ 0.06	2+ 0.2	3+ 1.0		
	（注） 赤血球に対しては正しい判定ができません。							
ウロビリノーゲン注	mg/dL	± 正常		1+ 2	2+ 4	3+ 8	4+ 12	
亜硝酸塩	亜硝酸イオンとして mg/dL	ー 陰性		1+ 0.1	2+ 0.5			
白血球	個/μL	ー 陰性		1+ 25	2+ 75	3+ 250	4+ 500	

注；本法によりウロビリノーゲン陰性を確認することはできません。

＊■ 性 能 ■

1．感度

比重試験部分：

1.000〜1.030の範囲で0.005単位ずつの判定が可能です。

pH試験部分：

pH5〜9の範囲で１単位ずつの判定が可能です。

蛋白質試験部分：

尿中蛋白質濃度15mg/dLより検出することができます。本法はアルブミンに対して特に鋭敏に反応し、グロブリン、Bence Jones蛋白、ムコ蛋白などは感度が悪くなります。

ブドウ糖試験部分：

尿中ブドウ糖濃度50mg/dLより検出することができます。本法はβ-D-グルコースと特異的に反応し、還元性代謝産物、還元糖（ショ糖、乳糖、果糖）の影響はほとんど受けません。

ケトン体試験部分：

尿中アセト酢酸濃度10mg/dLより検出することができます。本法はアセト酢酸やアセトンと反応しますが、アセト酢酸とより鋭敏に反応します。また、3-ヒドロキシ酪酸とは反応しません。

ビリルビン試験部分：

尿中ビリルビン濃度0.5 mg/dLより検出することができます。

潜血試験部分：

ヘモグロビンは尿中ヘモグロビン濃度0.03 mg/dLより検出することができ、赤血球は尿中赤血球濃度10個/μLより検出できます。本法はヘモグロビンや赤血球に鋭敏で、ミオグロビンとも反応します。赤血球の呈色は青味がかった斑点状を示します。

ウロビリノーゲン試験部分：

尿中ウロビリノーゲン濃度２mg/dLより検出することができます。

亜硝酸塩試験部分：

尿中亜硝酸イオン濃度0.1 mg/dLより検出することができます。

白血球試験部分：

尿中白血球濃度25個/μLより検出することができます。

2．正確性

試験紙に対する標準液を調製し、操作方法に従い試験を行うとき、その対応する標準色調もしくは、あらかじめ設定した表示と一致します。

3．同時再現性

操作方法に従い濃度既知の標準液又はコントロール尿を同時に３回試験するとき、同一の成績を示します。

4．測定範囲、相関性

検査項目	測定範囲	相関※	
		例数	一致率（%）
比重	1.000〜1.030	119	95
pH	5〜9	103	95
蛋白質	15〜1000mg/dL	128	98
ブドウ糖	50〜1000mg/dL	104	99
ケトン体（アセト酢酸として）	10〜100mg/dL	105	99
ビリルビン	0.5〜6mg/dL	121	99
潜血（溶存ヒトヘモグロビンとして）	0.03〜1.0mg/dL	118	98
ウロビリノーゲン	2〜12mg/dL	121	97
亜硝酸塩	0.1〜0.5mg/dL	149	100
白血球	25〜500個/μL	104	97

※本品と他社試験紙との相関試験結果。

■ 使 用 上 又 は 取 り 扱 い 上 の 注 意 ■

1．取り扱い上の注意

＊＊（1）本試験紙は、大気中の水分を吸収することにより、劣化して正しい呈色を示さなくなります。つきましては以下の点を厳守ください。

①必要な枚数を取り出したら、容器は必ず密栓してください。

②容器から一度取り出した試験紙を容器に戻さないように必要な枚数のみを取り出してください。

③ハサミなどで試験紙を裁断しないでください。

＊（2）試験紙は必要な枚数だけ取り出した後、容器は直ちに密栓してください。密栓が不十分な場合や、試験紙を取り出した後、５分以上放置した場合、試験紙が劣化し、正しい判定結果が得られなくなる可能性があります。また、開封後はなるべく早めに使用してください。

（3）試験紙部分を直接口に入れたり手で触れないでください。また、試験紙を加工しないでください。

＊（4）試験紙を裁断するなどの加工をすると吸湿、汚染により正しい結果が得られない場合があります。試験紙を加工せず、そのまま使用してください。

2．使用上の注意

（1）試験結果の判定はできるだけ、直射日光などの強い紫外線を避け、1000ルクス前後の昼光色の明るい環境で行ってください。

（2）呈色の色調が二つの色枠の間の色のときには、おおむね両者の間と判定できます。

（3）陰性検体では試験紙部分が呈色しない場合があります。

（4）試験結果の判定は定められた測定時間に行い、規定時間以外の試験紙部分の変色は原則として無視してください。

＊＊（5）試験紙部分に尿の濡れむらが発生した場合は、濡れている部分を比色表と比較し判定してください。

＊（6）投与薬剤、その代謝物、尿の着色などが判定結果に影響を及ぼすことがあります。

＊（7）試験紙を尿に浸したまま放置しないでください。３分以上放置しますと、試験紙が剥がれてしまうことがあります。操作方法に従い、浸漬時間は２秒を目安としてください。

（8）使用期限を過ぎた試験紙は使用しないでください。

（9）揮発性薬品などを取り扱っている場合や、石油ストーブなどの暖房器具を使用している場合、それらの蒸気、排ガスが判定に影響を及ぼすことがあります。

（10）保存の際は水平な場所に置いてください。また、容器にできるだけ振動を与えないでください。

（11）容器中の乾燥剤を取り出したり、試験紙を他の容器につめかえないでください。

（12）保存法が完全であれば変色することはありませんが、変色した場合は使用しないでください。変色の有無は比色表に示す外観色を参考にしてください。

3．廃棄上の注意

使用済みの試験紙は、廃棄物に関する法令に従って処理してください。

■ 貯蔵方法・有効期間 ■

1．貯蔵方法

密栓し、室温で遮光保存してください。冷蔵庫での保存は避けてください。

＊2．有効期間

製造後15か月（使用期限は外箱とボトルラベルに記載しています）

■ 包装単位 ■

製品名	包装
U-テストビジュアル5	100枚
U-テストビジュアル7	100枚
U-テストビジュアル10	100枚

■ 主要文献 ■

1）Free他：Clinical Chemistry，**3**，716，1957
2）Free他：Clinical Chemistry，**6**，352，1960
3）金井　泉 他：臨床検査法提要，**32**，2005（金原出版）
4）林　康之 他：一般臨床検査，1973（医学書院）
5）林　康之 他：Medicina，**16**，11，1979
6）伊藤機一 他：日本臨牀，増刊号，**57**，45，1999
7）金子良孝 他：臨床病理，11月臨時増刊，100，1995

＊＊■ 問い合わせ先 ■

株式会社　三和化学研究所　コンタクトセンター
0120-19-8130
受付時間：月〜金 9：00〜17：00（祝日は除く）
FAX 052-950-1305

■ 製造販売業者の氏名又は名称及び住所 ■

製造販売元　ADVANTEC®　**東洋濾紙株式会社**
栃木県芳賀郡芳賀町芳賀台175番地1　〒321-3325
TEL 028-677-5245　FAX 028-677-5248

販売元　SKK　**株式会社 三和化学研究所**
本社/名古屋市東区東外堀町35番地 〒461-8631